



2024/2385

10.9.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2385,

9. september 2024,

milles käsitletakse loa andmist 4-metüül-5-vinüültiasooli kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.
- (2) Kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ anti tähtajatu luba 4-metüül-5-vinüültiasooli kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see aine seejärel söödalisandite registrisse kui kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“ kuuluv olemasolev toode.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2 ja koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud taotlus 4-metüül-5-vinüültiasooli lubamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina ning kõnealuse söödalisandi klassifitseerimiseks söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Taotleja taotles ka luba kasutada kõnealust söödalisandit joogivees. Määrus (EÜ) nr 1831/2003 ei võimalda siiski lubada lõhna- ja maitseainete kasutamist joogivees. Seepärast võttis taotleja tagasi taotluse 4-metüül-5-vinüültiasooli kasutamiseks joogivees.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 12. mai 2023. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et 4-metüül-5-vinüültiasool on ohutu teatavatel maksimumsisaldustel, mis on iga liigi puhul täpsustatud. Lisaks jõudis toiduohutusamet järeldusele, et 4-metüül-5-vinüültiasool on söödas kavandatud kasutuskoguse juures tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et 4-metüül-5-vinüültiasooli tuleks käsitleda nahka ja silmi ärritavana ning naha ja hingamiselundite sensibilisaatorina. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kuna kõnealust hinnatavat söödalisandit kasutatakse toidus lõhna- ja maitseainena ning selle otstarve söödas on põhimõtteliselt sama kui toidus, ei ole vaja selle tõhusust täiendavalt tõendada. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (6) Espool kirjeldatud lähtuvalt leiab komisjon, et 4-metüül-5-vinüültiasool vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse aine kasutamiseks. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8051.

- (7) Komisjon leiab, et ohutusnõuetest ei tulene vajadust kehtestada 4-metüül-5-vinüültiasooli maksimumsisaldust. Parema kontrolli võimaldamiseks tuleks kõnealuse söödalisandi märgistusele märkida soovitatav maksimumsisaldus. Kui soovitatavat maksimumsisaldust ületatakse, tuleks asjaomase eelsegu märgistusel esitada asjakohane teave.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust 4-metüül-5-vinüültiasooli lubamise tingimuste muudatuse viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperioodi, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loast tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Söödalisandit 4-metüül-5-vinüültiasooli, mis on lubatud vastavalt direktiivile 70/524/EMÜ, ning seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 30. märtsi 2025 kooskõlas enne 30. septembrit 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 30. septembrit 2025 kooskõlas enne 30. septembrit 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.
3. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 30. septembrit 2026 kooskõlas enne 30. septembrit 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

Brüssel, 9. september 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifitse- rimisnum- ber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsisal- dus	Maksimum- sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained.								
2b15018	4-metüül- 5-vinüültiasool	<i>Söödalisandi koostis</i> 4-metüül-5-vinüültiasool Vedel <i>Toimeaine kirjeldus</i> 4-metüül-5-vinüültiasool Toodetud keemilise sünteesi teel Puhtus: vähemalt 97 % Keemiline valem: C ₆ H ₇ NS CASi number: 1759-28-0 FLAVISi number: 15.018 Analüüsimetod ⁽¹⁾ 4-metüül-5-vinüültiasooli sisalduse määramine söödalisandis ja lõhna- ja/või maitseainega eelsegus: gaaskromato- graafia-massispektromeetria retentsioo- niaja järgi häälestamisega (GC-MS-RTL).	Kõik loo- maliigid				1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Söödalisandi määrgistusel esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta: — 0,2 mg kõigi kodulinnuliikide muna- või aretuslindude puhul; — 0,1 mg kõigi kodulinnuliikide muna- või aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude puhul; — 0,1 mg kõigi kodulinnuliikide broilerlindude puhul; — 0,1 mg dekoratiivlindude puhul; — 0,3 mg kõigi paljunduseks ettenähtud sigalaste puhul; — 0,2 mg kõigi sigalaste põrsaste puhul; — 0,2 mg kõigi nuumamiseks ettenähtud sigalaste puhul;	30. september 2034

Söödali- sandi identifitse- rimisnum- ber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsisal- dus	Maksimum- sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained.								
							— 0,5 mg nuumvasikate puhul kuni 6 kuud; — 0,4 mg kõigi nuumamiseks ettenähtud mäletsejaliste ja nuumamiseks ettenähtud kaamellaste puhul; — 0,3 mg kõigi muude mäletsejaliste ja kaamellaste puhul; — 0,4 mg hobuslaste puhul; — 0,5 mg lõhelaste ja vähemtähtsate kalade puhul; — 0,5 mg dekoratiivkalade puhul; — 0,2 mg küülikute puhul; — 0,5 mg koerte puhul; — 0,4 mg kasside puhul; — 0,1 mg muude loomaliikide ja -kategooriate puhul.“ 4. Eelsegu märgistusel esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui eelsegu märgistusel märgitud kasutuskoguse puhul ületatakse punktis 3 osutatud sisaldust.	

Söödali- sandi identifitse- rimisnum- ber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsisal- dus	Maksimum- sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained.								
							5. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmiseks.	

⁽¹⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.